

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成29年2月27日(月) 18時30分 から 19時10分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(新外来診療棟)

前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要録の確認があり、承認された。

審議内容

2月27日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、10月31日の本委員会で条件付承認となった新規申請分1件 (No2707)、12月14日以降に提出された新規申請分12件 (No2775～No2786)、変更申請分22件 (No.693-3～No2722-1) の申請書、実施計画書、説明文書、同意書について審議を行った。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No2775、2776、2780、2781、2784、2785について修正が行われ承認となったこと、その他については特に指摘すべき事項はなく申請は承認されたとの報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(2707) 「顎変形症患者に対する新規リハビリテーション法の開発」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、10月委員会で条件付承認となった課題で、「介入を行う研究(侵襲を伴う)」としてカテゴリーを変更することが承認の条件であったが、健常者へのエックス線検査を削除し「介入を行う研究(侵襲を伴わない)」として再申請されたことの説明があった。

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書14「健康被害補償」及び21「モニタリングおよび監査について」が修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2775) 「腎門部に位置するcT1, cN0, cM0腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書1-1「対象疾患」に da Vinci サージカルシステムが腎門部腫瘍の T1 症例の標準治療であると追記されたこと、説明文書2「この臨床研究の目的」に患者が治療法を選択できると追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員から、実施計画書10-3「発生時の対応方法」について、有害事象が発生した場合には、報告する前に速やかに処置を行い適切な対応をとると明記する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書10-3「発生時の対応方法」について、有害事象発生時は速やかに処置を行い適切な対応をとると明記すること

(2776) 「鼻カニューラを用いた 小児非侵襲的陽圧換気の効果に関する検討」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、RAM cannula の安全性を示す資料提出されたこと、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」にRAM cannula が米国、欧州などで広く用いられていると追記されたこと、実施計画書5-1「研究方法」が修正されたこと、実施計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に十分に換気されない可能性があることと追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員から、実施計画書5-1「研究方法」について、「本研究のデザインは前向きクロスオーバー試験である」とあるが、この研究内容ではクロスオーバー試験に当たらないと考えるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書5-1「研究方法」について、クロスオーバー試験という記述を削除すること

(2777) 「OSL線量計を用いた 密封小線源治療における リスク臓器の吸収線量測定」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、OSL シートの安全性を示す資料が提出されたこと、申請書8「被験物」に被験物が未承認であると追記されたこと、実施計画書4-1「被験物の詳細について」が修正されたことの説明があった。

委員から、実施計画書14「健康被害補償」及び説明文書3-4「費用負担について」について、「徳島大学病院の取り決めに従って」「徳島大学病院の定める規定に従って」という表現は適切ではないため、「速やかに処置を行い適切な対応をとる」といった記述に修正する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書14「健康被害補償」及び説明文書3-4「費用負担について」について、徳島大学病院の規定に従って対処するという記述を削除し、速やかに処置を行い適切な対応をとると記載すること

(2778) 「全身麻酔時のマスク換気困難の原因の検討」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、実施計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に麻酔の導入が遅れる可能性があることと追記されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2779) 「頭頸部癌患者の化学療法後に生じる味覚異常に対する新しい指標の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査からの変更点について、同意書が提出されたこと、実施計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に先行研究では擦過サンプル採取の痛み・出血等は問題にならなかったと追記されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2780) 「潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書6「研究の概要」の概要説明及び研究実施期間が修正されたこと、申請書10「試料(資料)の匿名化」が「匿名化しない」に修正されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2781) 「脳卒中研究者新ネットワークを活用した 脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2782)「脳卒中発作を起こし専門病院に緊急入院した患者の実態調査」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「本院における実施体制」の研究責任者及び研究者が申請管理システムから正しく登録されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2783)「徳島大学病院矯正歯科における永久歯の歯数・萌出異常を有する患者の臨床統計学的検討」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2784)「子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカーの再現性評価—追加調査—」

(放射線治療学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2785)「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」

(循環器内科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2786)「スペクトルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標E/GLSによる左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究」

(キャリア形成支援センターからの申請)

委員からの申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・説明文書 14「研究組織」及び 15「研究担当者と連絡先（相談窓口）」について、診療科名に誤記があるため修正すること

2) 変更申請分

(693-3)「歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1278-1)「眼内フィブリンに対する組織プラスミノゲンアクチベータ (tPA) 眼内投与の有効性の検討」

(周産母子センターからの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1305-4)「間質性膀胱炎に対するペリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム溶液混合液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1512-2)「脳卒中後痙縮患者に対するボツリヌス治療とリハビリテーション施行時の低頻度連続磁気刺激治療の短期的有用性の検討」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「本院における研究者」が修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1522-2)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1523-2)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1527-3)「脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化試験」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1568-2)「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と血中・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1594-2)「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響：嚥下造影・内視鏡検査を用いた検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

委員から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1626-2)「婦人科癌に対するPaclitaxel, Carboplatin併用化学療法における新規制吐剤AprepitantとPalonosetronの有効性及び安全性に関するPhaseⅢ試験」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1890-2)「脊椎脊髄疾患における姿勢異常の術前・術後評価」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1934-3)「急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1935-2)「小学生サッカー選手における障害の実態調査」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2171-2)「消化器手術における術後せん妄に対する抑肝散 (TJ-54) の効果 (ランダム化比較試験)」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2291-2)「左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する 多施設共同登録・観察研究」

(循環器内科からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2365-5)「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2374-2)「皮膚疾患に対するLEDによる長波紫外線療法の有効性研究」

(皮膚科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、申請書「本院における研究者」が修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2465-1)「未固定遺体を用いた乳癌術後リンパ浮腫の原理およびセンチネルリンパ節の機能を解明する研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2491-2)「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・低出力パルス超音波併用療法の有効性に関する臨床試験」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2573-1)「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について、中央機関の実施計画書に合わせて研究カテゴリーが「介入を行う研究 (侵襲を伴わない)」に変更された、研究カテゴリーの変更に伴い当院の実施計画書が修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2574-1)「フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法に不応または不耐となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした二次治療としてのbiweekly nab-paclitaxel+ramucirumab併用療法の臨床第Ⅰ相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2722-1)「地域福祉計画策定による住民参加意識の醸成」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

3) その他

①条件付承認案件の状況について

委員長から、別紙1により、条件付承認等案件の状況について報告があった。

②平成28年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、平成28年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1及び3-2により、「腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」の重篤な有害事象報告(第一報)が2件提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

委員長から、別紙3-3により、「カナグリフロジンが体内脂肪分画に及ぼす効果の検討」の重篤な有害事象報告(第一報)が提出された旨の説明があり、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会規則の改正について

臨床試験管理センター長から、別紙4-1及び4-2により、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会規則について、倫理審査委員会認定実施調査での指摘事項に基づき一部改正を予定していることの説明があった。規則改正については、3月開催の病院運営会議において審議される予定であるとの報告があった。

⑤平成29年度 臨床研究倫理審査委員会開催日程案について

委員長から、別紙5により、平成29年度の臨床研究倫理審査委員会開催日程案について説明があった。

⑥平成28年度 研究者主導臨床研究状況調査・強制終了について

委員長から、別紙6により、No2350は強制終了とする旨の説明があった。

⑦条件付承認課題の研究実施について

委員長から、別紙7-1及び7-2により、平成27年5月25日開催の臨床研究倫理審査委員会で条件付承認となったNo2273の研究について、条件付の要件を満たして承認を受けないまま研究実施されていたことが判明したことについての報告があった。しかし、アンケートを用いた研究でアンケートの提出を持って同意と見なすため、同意取得を行わずに実施された研究ではないこと、あらかじめ学校長の同意を得るように実施計画書を修正することが承認の条件であったが、修正された実施計画書が未提出のため本委員会の承認を得ていないが、実際には学校長の同意を得て実施されていたことの報告があった。研究が倫理指針に適合していない場合、不適合の程度が重大であるときは病院長が厚生労働大臣に報告する必要があると定められているため、病院長に報告した。そこで、本件が重大な不適合に当たるか本委員会で審議したいことの説明があった。

審議が行われた結果、重大な不適合には当たらないため厚生労働大臣への報告は不要とした。また、審議結果を病院長に報告するとともに、医歯薬学研究部教授会及び病院運営会議において説明を行い、研究者へ注意喚起を促すこととした。